

Klinische relevantie van axillary reverse mapping (ARM)

Gepubliceerd: 21-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is tweeledig: Enerzijds willen we met een gerandomiseerde (multicenter) studie de klinische relevantie van het sparen van de arm lymfeklieren (en bijbehorende lymfebanen) gelokaliseerd in het okselvet middels een ARM-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische relevantie van ARM

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lymfe-oedeem, zwelling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Er is een subsidie verkregen van Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: axillary reverse mapping, borst kanker, lymfoedeem, okselklier dissectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Randomisatie studie:

Complicaties worden 6,12 en 24 maanden na de procedure gemeten door een nurse practitioner/klinisch onderzoeker.

Primaire uitkomstmaten:

- * Borstkanker gerelateerd lymfoedeem.
- * Paresthesieën/gevoelsverlies
- * Pijn
- * Verlies van arm- en schoudermobiliteit

Secundaire uitkomstmaten:

- Kwaliteit van leven
- Axillair recidief risico

Feasibility (side-studie):

- identificeren van ARM-klieren.
- mate van betrokkenheid van ARM-klieren in het metastaseringsproces, subgroep analyses (neo-adjuvante chemotherapie vs adjuvante chemotherapie)

Secundaire uitkomstmaten

Randomisatie studie:

- Kwaliteit van leven
- Locoregionaal recidief ziekte

Ziektevrije overleving gedurende de eerste 5-10 jaar zal worden gedocumenteerd gedurende de routine poliklinische controles.

Feasibility (side-studie):

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een OKD gaat gepaard met aanzienlijke morbiditeit. Met name zwelling van de arm, pijn, paresthesieën en functiebeperkingen zorgen voor postoperatieve problemen.

Enkele jaren geleden is er een techniek beschreven waarbij het lymfatische drainage patroon vanuit de arm peroperatief kan worden gevisualiseerd: axillary reverse mapping (ARM). Het concept van ARM is het in kaart brengen van de lymfedrainage van de arm, zodat deze gedurende de OKD kan worden gespaard. Indien lymfoedeem na een OKD zou worden veroorzaakt door het doornemen van deze lymfebanen cq het verwijderen van bijbehorende lymfeklieren, kan het sparen van deze structuren de incidentie van lymfoedeem wellicht verminderen.

Uit een recent uitgevoerde studie naar de toepasbaarheid van ARM, uitgevoerd in het Amphia ziekenhuis blijkt dat ARM technisch goed uitvoerbaar is met Patent Blue (visualisatie percentage van 90.3%). Van alle patiënten die een OKD ondergaan zijn twee groepen patiënten te onderscheiden: een groep die een OKD krijgt op basis van een positieve SWK (de SWK+ groep) en een groep die primair een OKD krijgt op basis van een klinisch positief oksel (de CP-N+ groep, vanwege een met cytologische punctie bewezen axillaire metastase of een contra-indicatie voor een SWK-procedure). Bij alle patiënten werd een standaard OKD uitgevoerd (tenminste level I-II, met medenemen van de alle axillaire lymfeklieren) echter de gevisualiseerde arm-klieren (zichtbaar gemaakt mbv ARM) werden separaat ingestuurd voor pathologisch onderzoek. In de SWK+ groep bleken de arm-klieren in geen van de gevallen een metastase te bevatten. In de CP-N+ groep was dit 22%. Als de laatste groep wordt opgesplitst in een groep die

neo-adjuvante chemotherapie heeft gehad en een groep die adjuvante chemotherapie heeft gehad is het percentage arm-klier metastase respectievelijk 15.8% en 41.7%. Uit deze feasibility studie valt te concluderen dat ARM een goed uitvoerbare techniek is met een hoog visualisatie percentage. Daarnaast lijkt het veilig om in de SWK+ groep de arm-klieren te sparen (en zo mogelijk post-operatieve complicaties te verminderen). Mogelijk is het sparen van de arm-klieren veilig in de CP-N+ groep bij patiënten die worden behandeld met neo-adjuvante chemotherapie. Omdat deze sub-groep echter relatief klein is moet dit resultaat in verder onderzoek worden bevestigd.

Deze resultaten zijn gepubliceerd in de European Journal of Surgical Oncology (Gobardhan et al, Eur J Surg Oncol. 2012 Aug;38(8):657-61.)

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is tweeledig:

Enerzijds willen we met een gerandomiseerde (multicenter) studie de klinische relevantie van het sparen van de arm lymfeklieren (en bijbehorende lymfebanen) gelokaliseerd in het okselvet middels een ARM-procedure bij patiënten met borstkanker die een aanvullende OKD ondergaan, bepalen.

Anderzijds willen we met het continueren van de feasibility study (bij de klinisch positieve oksel patienten; de CP-N+ groep) de mogelijkheid creëren om hier een subgroep analyse op te verrichten. Deze groep patienten is op te splitsen in een groep die neo-adjuvante chemotherapie (NAC) krijgt en een groep die adjuvante chemotherapie krijgt. De patienten in de NAC groep zijn mogelijk ook kandidaten om een ARM-ALND te ondergaan (zie ook de resultaten van de feasibility studie).

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Okselklierdissectie met of zonder het sparen van de arm-klieren (en bijbehorende lymfebanen).

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de patient bestaat uit een extra subcutane injectie in de bovenarm met blauwe kleurstof. Het risico op bijwerkingen is minimaal, er zal wel een, tijdelijke, blauwe verkleuring bestaan.

De belasting voor de patient bestaat uit een regulier polikliniek bezoek wat door de metingen en het bespreken van de ingevulde vragenlijsten meer tijd in

beslag zal nemen. De volumemeting zelf zal ongeveer 5 minuten per arm zijn. De vragenlijsten worden door de patient zelf ingevuld en worden ter plaatse gecontroleerd.

Afhankelijk van de lokale situatie kan het voorkomen dat een patiënt buiten de reguliere controle om gezien moet worden. In dit geval zal de patient een reiskosten vergoeding worden aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Vrouwelijke, wilsbekwame patiënten van 18 jaar of ouder met de diagnose invasieve borstkanker en een indicatie tot een aanvullende okselklier dissectie (OKD) op basis van een positieve schildwachtklier (SWK) komen in aanmerking voor de OKD-ARM. De indicatie voor een OKD wordt gesteld door een multidisciplinair team bestaand uit oncologisch chirurgen, oncologen, pathologen, radiologen en radiotherapeuten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria: indicatie voor een primaire OKD op basis van een klinisch positieve oksel (bewezen door een cytologische punctie) dan wel een contra-indicatie voor een SWK procedure. Tevens worden patiënten geëxcludeerd met in de voorgeschiedenis een borstmaligniteit, patiënten die zwanger zijn of patiënten die tijdens de SKW procedure een bijwerking hebben gehad ten gevolge van het gebruik van Patent Blue. Patiënten die geëxcludeerd worden voor randomisatie tussen een standaard OKD en een OKD-ARM zijn potentiële kandidaten voor een side-studie waarin de uitvoerbaarheid van ARM wordt onderzocht (dus een standaard OKD met medenemen van alle lymfebanen en lymfeklieren uit de oksel).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2013
Aantal proefpersonen:	280

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39202.015.12